

Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM)
Unidad de Vigilancia

Alerta de Seguridad 0223

Concentradores de Oxigeno

***Código del reporte:* 0223** **Mayo, 2008**

Equipo Médico: Concentrador de Oxigeno [17-429], MARCA: YAAO, MODELO: FY4.



Fabricante: Beijing North Star Yaao Scitc Co.,Ltd, de China

Problema:

Se ha recibido una notificación procedente de una institución de salud, relacionada con el concentrador de oxigeno señalado anteriormente, el cual se reporta por no tener presión en la salida de oxigeno. Este equipo no cuenta con el manual de usuario ni de operación y además se reporta que otros equipos del mismo modelo han presentado roturas frecuentes durante su uso.
De de los 25 equipos en uso en esta institución de salud, 10 han sufrido roturas. De ellos 4 por problemas de la placa electrónica No.PZ06071B, debido a falsos contactos, lo cual origina no tener presión a la salida del oxigeno. cuando se revisa, la válvula de seguridad del moto compresor se dispara constantemente y no abren las válvulas neumáticas, por lo que el flujo de O2 no logra pasar por los filtros, es decir hace una obstrucción al paso del mismo y se dispara por seguridad. La parte electrónica es la responsable de abrir las válvulas neumáticas y no lo esta haciendo. Además se han presentado problemas con la aplicación de estos equipos como nebulizadores en los 25 equipos utilizados.

Proceso de Investigación:

Como parte del proceso de investigación conocimos que estos equipos además de los del modelo FY· fueron distribuidos en todo el país, desde mayo del 2007 en una cantidad aproximada de 3,000 equipos del modelo FY3 y que todos

fueron distribuidos con manual de usuario en chino y en ingles y que además se tradujo una parte importante en español, el que contiene las principales indicaciones de uso y advertencias.
El fabricante recomienda tener alguna fuente de oxigeno alternativa disponible por si existiera algún problema con el suministro de oxigeno, además de otras advertencias de seguridad y señala los aspectos importantes para el mantenimiento del equipo.
En visitas realizadas a varias instituciones de salud pudimos constatar que muchos carecían del manual de usuario o de operación del equipo y que sin embargo los que tenían el manual de usuario no estaban asequibles para la consulta del usuario. Es importante señalar además que no en todas las instituciones visitadas existían un balón de oxigeno como alternativo de este tratamiento tal y como se recomienda en el manual de usuario y mas aun, en muchos casos se esta utilizando el equipo con algunos pacientes en sus casas donde por las características de su mantenimiento y adiestramiento no parece adecuado.
La falta de adiestramiento del usuario y el desconocimiento sobre las normas de uso puede originar igualmente un problema de peligro para el paciente en la utilización de este equipo.
Estos equipos fueron distribuidos en Hogares de ancianos, policlínicos y otras instituciones de Salud.
Se ha podido comprobar que hay otros equipos del modelo FY4 que ya habían sido distribuidos anteriormente por donación y se encontraban también en las unidades de salud sin el manual de usuario ni de operación correspondiente.
Por ultimo pudimos constatar que estos modelos de equipos no cuentan con el registro Sanitario en nuestro Centro.

Acciones:

1- El CCEEM indica que :

- Que el fabricante de dicho equipo debe iniciar el proceso de registro en nuestro Centro de acuerdo a las regulaciones vigentes.
- Que se identifique si en su institución posee este tipo de equipo y que debe revisar si posee o no el manual de usuario y de operación, el cual debe estar situado al lado del equipo, pues en los mismos se especifican los datos técnicos sobre las normas de uso y/o reparación, para prevenir la ocurrencia de un evento adverso y evitar cualquier daño al paciente.
- No debe emplearse este equipo si el usuario o paciente no esta debidamente adiestrado tanto para su uso y/o para el mantenimiento de dicho equipo.
- Esté alerta en su Institución ante la ocurrencia de problemas y/o eventos adversos en este equipo o en equipos similares a los señalados anteriormente. Cualquiera de estos problemas debe ser notificado de inmediato al CCEEM, mediante el Modelo de Reporte de eventos adversos disponible en: http://www.eqmed.sld.cu/fabrequipospdf/modelorem.doc. según la regulación vigente **ER-10 "REQUISITOS PARA EL REPORTE**

USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS, la cual puede consultar la siguiente dirección: http://www.eqmed.sld.cu/regulacionpdf/er10.pdf

Fuente de Información: Sistema Nacional de Salud a través del Programa de Reporte Usuario "REM"

Distribuidas: Importadores, Distribuidores, Electromedicina, Personal especializado, Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217
E-Mail: rem@cceem.sld.cu
Fax: 838-1930

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora